



Medtronic
BioPharma

Utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal

InductOs® 1,5 mg/ml pulver, vätska och matrix till matrix för implantation
Dibotermín alfa (rhBMP-2*)

Instruktioner för beredning och kirurgisk tillämpning vid fusion i
ländryggen eller öppen akut tibiafraktur.

*rekombinant human Bone Morphogenetic Protein-2

Den europeiska läkemedelsagenturen har bifogat vissa villkor till marknadsgodkännandet för InductOs. Denna information är en del av de obligatoriska riskminimeringsåtgärderna som implementeras för att säkerställa säker och effektiv användning av InductOs.

Detta material innehåller inte all tillämplig information. Läs Sammanfattning av produkttegenskaperna för fullständig information innan du föreskriver eller använder InductOs. SmPC är tillgänglig på den europeiska läkemedelsagenturens webbplats

<http://www.ema.europa.eu> och på webbplatsen **<http://www.inductseducationalmaterials.eu>**.

InductOs är avsett för fusionsoperationi ländryggen på en disknivå som ett substitut för autologt bentransplantat hos vuxna med degenerativ disksjukdom som har genomgått minst 6 månaders icke-kirurgisk behandling.

InductOs är avsett för behandling av akuta tibiafrakturer hos vuxna, som ett tillägg till standardbehandling i form av öppen reposition och märgspikning med icke förborrad märgkanal.

InductOs[®] 1,5 mg/ml pulver, vätska och matrix till matrix för implantation

Instruktioner för beredning

InductOs måste beredas exakt enligt beredningsanvisningarna. Lämplig dos bestäms av den mängd behandlad matrix som behövs för den avsedda indikationen.

Underlåtenhet att följa administreringsmetoden för InductOs kan äventyra produktens säkerhet och effektivitet.

InductOs bereds omedelbart före användning. Diboterminalfa får endast användas efter rekonstitution med spädningsvätskan och matrixen i InductOs-förpackningen.

Efter beredning innehåller InductOs diboterminalfa i en koncentration av 1,5 mg/ml (12 mg per injektionsflaska).

InductOs får inte användas i koncentrationer över 1,5 mg/ml.

För att förhindra att matrix överladdas är det viktigt att man bereder diboterminalfa och väter matrix som beskrivs nedan.

I det osterila området



1. Placera, med användning av steril teknik, en spruta, en nål och matrixens innerförpackning i det sterila området.



2. Desinficera proppen på diboterminalfa-flaskan och flaskan med spädningsvätska.

3. Använd den återstående sprutan och nålen från förpackningen för att rekonstituera diboterminalfa-flaskan med 8,4 ml spädningsvätska.



Spruta långsamt in spädningsvätskan i injektionsflaskan som innehåller frystorkat diboterminalfa.



Snurra injektionsflaskan försiktigt för att underlätta rekonstituering. Skaka inte. Släng sedan spruta och nål.

4. Desinficera proppen på flaskan som innehåller rekonstituerat diboterminalfa.

I det sterila området



5. Öppna matrixens innerförpackning och lämna matrixen på brickan.



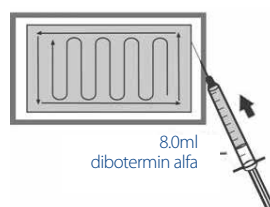
6. Använd aseptisk överföreteknik samt sprutan och nålen som nämns i steg 1 för att dra upp 8,0 ml av den rekonstituerade diboterminalfa-lösningen ur injektionsflaskan i det icke sterila området. Håll flaskan upp och ned för att underlätta uppdragningen.



7. Lämna matrixen på brickan och fördela ENHETLIGT diboterminalfa-lösningen över matrixen genom att följa mönstret i figuren nedan.



8. Låt färdigberedd InductOs stå MINST 15 minuter innan den används. Produkten måste användas inom 2 timmar efter beredningen.



Instruktioner vid fusionsoperation i ländryggen

InductOs® får inte användas ensamt för denna indikation, utan ska användas tillsammans med ett eller flera godkända (CE-märkta) fusionsinstrument i ländryggen. Kompatibilitet har påvisats med titan, polyetereterketon (PEEK) och benallograft.

Före implantering

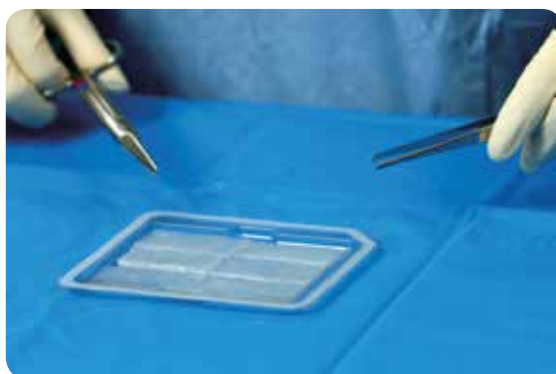
- Behandlad matrix ska klippas i 6 lika stora bitar (ungefär 2,5 x 5 cm) för att underlätta valet av dos. De utvalda bitarna kan klippas ytterligare om det behövs.
- Den volym som behövs av InductOs bestäms av det intervertebrala diskutrymmet samt storlek, form och inre volymen på det(de) fusionsinstrumentet för ländryggen som används. Varsamhet måste beaktas så att produkten inte komprimeras eller att volymen som är avsedd för ny benbildning överfylls.
- Normalt används 4 mg (2,7 cm³, 1/3 av matrixen) InductOs i det intervertebrala diskutrymmet och placeras i fusionsinstrumentet eller i den främre delen av det intervertebrala diskutrymmet.
Den maximala dosen är begränsad till 8 mg (5,3 cm³, 2/3 av matrixen) i det intervertebrala diskutrymmet.
- Den ihåliga geometrin för fusionsinstrumentet måste fyllas noggrant och löst med den volym av InductOs som motsvarar instrumentets inre volym.

Implantering

- Enligt normal praxis ska diskmassa och broskdelarna av kotkropparnas ändplattor avlägsnas och de kortikala delarna av ändplattorna behållas, och hemostas ska uppnås.
- För instruktioner för implantering av instrumentet för fusionsoperation i ländryggen, se tillverkarens bruksanvisning.
- InductOs får inte implanteras bakom instrumentet för fusionsoperation i ländryggen, där direkt åtkomst till ryggmärgskanalen och/eller nervrötter är möjlig. Om läckage in i ryggmärgskanalen och nervroten är möjligt, måste en fysisk barriär återskapas mellan matrixen och neurologisk vävnad, t.ex. genom användning av lokalt ben eller allograft.

Efter implantering

- När InductOs och fusionsinstrumentet väl är implanterat får insidan av det intervertebrala diskutrymmet inte spolas. Utanför det intervertebrala diskutrymmet ska operationsområdet spolas efter behov, och eventuellt vätskeläckage från den behandlade matrixen ska tvättas bort.
- Om det krävs kirurgiskt dränage ska dränageröret placeras på avstånd från implanteringsstället, helst ett skikt ytligare än implanteringsstället.



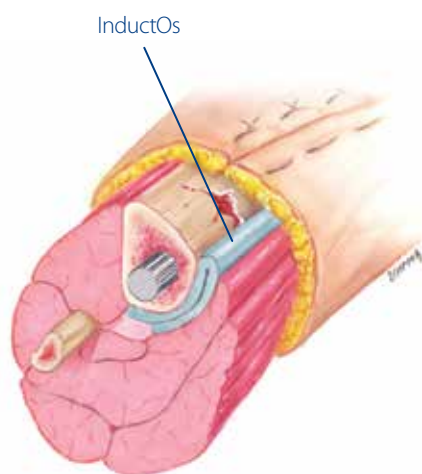
Doseringstabell för matrix som behandlats med InductOs

Del av InductOs-behandlad matrix	Mått på InductOs-behandlad matrix	Volym av InductOs-behandlad matrix	Koncentration av InductOs-behandlad matrix	Dos av diboterminal alfa
1/6 av matrixen	2,5 cm x 5 cm	1,3 cm ³	1,5 mg/cm ³	2 mg
1/3 av matrixen	2,5 cm x 10 cm	2,7 cm ³	1,5 mg/cm ³	4 mg
2/3 av matrixen	5 cm x 10 cm	5,3 cm ³	1,5 mg/cm ³	8 mg
Hela matrixen	7,5 cm x 10 cm	8 cm ³	1,5 mg/cm ³	12 mg

Instruktioner vid akuta tibiafrakturer

Före implantering

- Frakturen ska vara reponerad och fixerad och hemostas ska ha uppnåtts innan InductOs implanteras.
- InductOs ska vikas eller klippas efter behov före implanteringen.



Implantering

- InductOs implanteras efter fraktur- och sårbehandling (dvs. i anslutning till att mjukvävnaden sutureras).
- Volymen InductOs som implanteras bestäms av frakturans anatomi och möjligheten att stänga såret utan att produkten komprimeras för hårt. I regel behandlas varje fraktur med innehållet i en förpackning. Den maximala dosen är begränsad till 24 mg (2 hela matrix).
- Frakturans åtkomliga yta (frakturlinjer och defekter) bör i möjligaste mån täckas med InductOs. InductOs ska placeras så att frakturområdet överbryggas och det uppstår en god kontakt med de största proximala och distala fragmenten.
- InductOs ska hanteras med pincett. Under hantering och implantering ska vätskeläckage från matrixen minimeras. Pressa inte produkten.
- InductOs kan placeras i ett tomrum (löst packad), vikt, rullad eller omslutande, enligt vad frakturans geometri kräver. InductOs ger inte mekanisk stabilitet och ska inte användas för att fylla utrymmen som utsätts för kompressionskrafter.

Efter implantering

- Spola inte såret efter det att InductOs har implanterats.
- Om kirurgisk dränering krävs ska dränet placeras långt ifrån implanteringsstället eller helst ett skikt ytligare än implanteringsstället.
- För att uppnå maximal effekt är det viktigt att se till att InductOs täcks helt av mjukdelar efter implanteringen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se



Medtronic
BioPharma